



GIMA

Test Monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce Cod. 29100

Early Detection One Step Pregnancy Test Cod. 29100

Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape Cod. 29100

Eistufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis Cod. 29100

Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso Cod. 29100

Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Un Só Passo Cod. 29100

Τεστ εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης Cod. 29100

**MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης**

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



**Test Monofase di Gravidenza
Diagnosi Precoce
Metodica**



PRINCIPIO

Il test monofase di Gravidenza Diagnosi Precoce è un test rapido, monofase immunocromatografico a flusso laterale, su striscia, per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare una gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, compreso l'anticorpo monoclonale anti-hCG, per rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. Il test si esegue immergendo l'estremità della striscia nell'unità ed i risultati si determinano dalla comparsa di linee colorate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservarle in un luogo asciutto a 2-30°C o 36-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.
- Per uso professionale

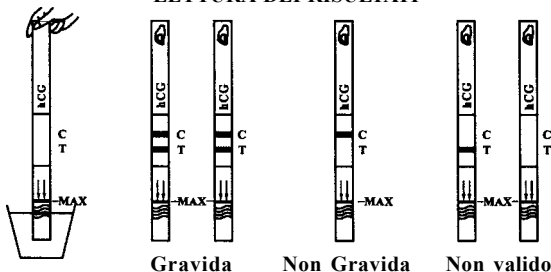
CONTENUTO DEL KIT

- Strisce reattive
- Metodica

ISTRUZIONI

1. Raccogliere l'urina in un contenitore pulito ed asciutto.
2. Prelevare la striscia dalla busta di alluminio ed prendere attenta visione del prodotto.
3. Seguendo la direzione delle frecce. Immergere la striscia verticalmente nell'urina per almeno 10-15 secondi. Non superare il livello massimo (MAX) indicato sulla striscia quando la si immerge nell'urina. Vedi l'illustrazione sottostante.
4. Togliere la striscia dall'urina e posizionarla su una superficie piana non assorbente e far partire il timer.
5. Non appena incomincia il test, si può osservare un flusso leggermente rosso spostarsi attraverso la striscia dalla zona della linea del test (T) alla zona della linea di controllo (C). Leggere dopo tre minuti. Se non appare nessuna linea colorata, attendere ancora un minuto. In alcuni casi, si possono osservare risultati positivi dopo un minuto, a seconda della concentrazione di hCG. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.

LETTURA DEI RISULTATI



GRAVIDA

Appaiono due linee ben distinte. Una linea nella zona di controllo del test (C) ed un'altra nella zona di controllo del test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che molto probabilmente siete in stato di gravidanza.

NON GRAVIDA

Una linea colorata appare nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona di controllo del test (T). Questo indica che molto probabilmente non siete in stato di gravidanza.

NON VALIDO



Il risultato è da considerarsi non valido se non appare nessuna linea nella zona di controllo (C), anche se appare una linea nella zona di controllo (T). Il test deve essere ripetuto con un'altra striscia.

LIMITI

Il test potrebbe produrre dei risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di intraprendere ogni decisione medica.

1. Medicinali che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi positivi. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che contengono hCG non dovrebbero interferire coi risultati.
2. Alcune condizioni mediche, oltre alla gravidanza, comprese ciste ovarica o gravidanza extra uterina, possono far aumentare i livelli di hCG, procurando un risultato falso positivo.

DOMANDE E RISPOSTE

1. Come funziona il test?

Il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce identifica un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). La quantità di ormoni in gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Quanto tempo aspettare per fare il test da quando si sospetta di essere in gravidanza?

Si può effettuare il test già dopo il primo giorno di ritardo del ciclo. Si può fare il test in qualsiasi momento della giornata, comunque, se si è in stato di gravidanza, la prima urina del mattino contiene il maggior numero di ormoni della gravidanza.

3. Si deve utilizzare la prima urina del mattino?

Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata, la prima urina del mattino è normalmente la più concentrata del giorno e dovrebbe contenere la maggior quantità di hCG.

4. Quanto è accurato il test?

E' stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce con un altro test su membrana per hCG. La valutazione clinica esterna comprendeva 140 campioni di urine; entrambi i kit hanno prodotto 80 risultati positivi e 60 negativi. I risultati hanno rilevato un'accuratezza totale del test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce >99,0% se comparato con un altro test su membrana per hCG.

5. Quanto è sensibile il test?

Il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce determina l'hCG nell'urina a una concentrazione uguale o maggiore a 25 mIU/mL. Il test è stato standardizzato con W.H.O. Third International standard. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha rilevato cross-reattività.

6. Cosa fare se il risultato dimostra che si è in stato di gravidanza?

Significa che le urine contengono hCG e che probabilmente si è in stato di gravidanza, contattare il proprio medico per accertare lo stato di gravidanza e discutere con lui i passi successivi.

7. Come sapere se il test è stato eseguito correttamente?

La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita la giusta quantità di urina.

8. Cosa fare se il risultato dimostra che non si è in stato di gravidanza?

Significa che l'hCG non è stato rilevato nelle tue urine e che probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se entro una settimana di ritardi il ciclo non si presenta, ripetete il test con una nuova striscia reattiva. Se il risultato è ancora negativo ma il ciclo non si presenta, contattare il proprio medico.



Si raccomanda di seguire questi punti per aumentare le probabilità di una gravidanza regolare e di avere un bambino sano.

1. Utilizzare il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce per determinare la gravidanza quando il ciclo è in ritardo, non appena si è a conoscenza della gravidanza incominciare le cure prenatali.
2. Se si ottiene un risultato positivo, si raccomanda di contattare immediatamente il proprio medico per incominciare le cure prenatali.
3. Mantenere una dieta ben bilanciata, smettere di fumare e ridurre l'assunzione di alcol.



Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice #



GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Early Detection One Step Pregnancy Test Package Insert



PRINCIPLE

The Early Detection One Step Pregnancy Test is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in strip format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated level of hCG. The assay is conducted by immersing the end of the strip in urine, and obtaining the result from the colored lines.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 36-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- For professional use

KIT CONTENT

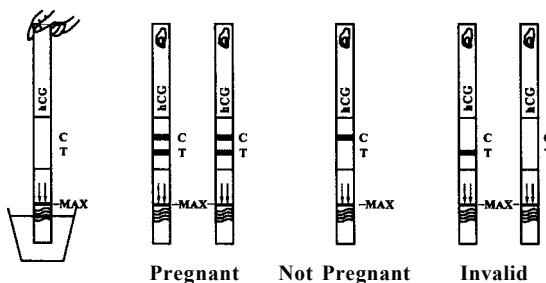
- Test strip
- Package insert

INSTRUCTION

1. Urinate into a clean, dry cup or container.
2. Remove the test strip from the foil pouch and familiarize yourself with the product.
3. With arrows pointing toward the urine, **dip the test strip vertically in the urine for a least 10 -15 seconds**. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when dipping the strip onto the urine. See the illustration below.
4. Remove the test strip from the urine, place it on a non-absorbent flat surface and begin the timing.
5. As the test begin to work, you may notice a light colored flow moving across the test line region (T) and control line region (C) on the test strip. **Read the result at 3 minutes**. If no colored line appears, wait 1 minute longer. Some positive results may be observed in 1 minute or less depending on the concentration of hCG. Do not read the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS



PREGNANT

Two distinct colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NOT PREGNANT

One colored line appears into the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID

The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test strip.

LIMITATIONS

There is the possibility that test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test results.

2. A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnant outside the uterus) can cause elevated levels of hCG, which can result in a false positive result.

QUESTIONS & ANSWERS

1. How does the test work?

The Early Detection One Step Pregnancy Test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG - human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Early Detection One Step Pregnancy Test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 140 urine specimens: both assays identified 80 positive and 60 negative results. The results demonstrated > 99.0% overall accuracy of the Early Detection One Step Pregnancy Test when compared to the other urine membrane hCG test.

5. How sensitive is the test?

The Early Detection One Step Pregnancy Test detects hCG in urine at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.



6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test strip. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.



You are encouraged to take the following steps to increase your chances for a healthy pregnancy and a healthy baby.

1. Use the Early Detection One Step Pregnancy Test to detect pregnancy when your period is late: You can begin better prenatal care as soon as you learn of your pregnancy.
2. If you get a positive result, it is advisable to visit your doctor immediately to begin your prenatal care.
3. Maintain a well-balanced diet, stop smoking, and reduce your intake of alcohol.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number

	Manufacturer
	Do not reuse
	Catalog #

 GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape Mode d'Emploi



PRINCIPE

Le test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape est un test rapide immunologique en 1 étape en forme de bandelette qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines, et contribue au diagnostic de la grossesse. Le test est basé sur une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, qui permet la détection d'un taux élevé d'hCG. Le principe consiste à plonger la badelette dans l'échantillon d'urine et lire les résultats obtenus à travers les lignes colorées.

PRECAUTION

Lire toutes les infomations sur ce mode d'emploi avant d'effectuer le test

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium.
- Conservée dans un endroit sec à 2-30°C ou 36-86°F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est déchiré on endommagé.



- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Pour usage diagnostique *in vitro*. Ne pas ingérer.
- Ouvrir le sachet aluminium seulement au moment du test.

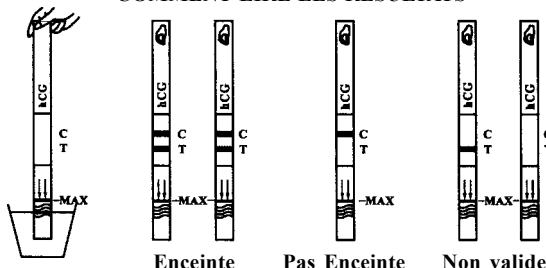
CONTENU

- Bandelette
- Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

1. Uriner dans un récipient ou un verre propre et sec.
2. Retirer la bandelette du sachet aluminium et se familiariser avec le produit.
3. **Plonger la bandelette dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes**, flèches pointant vers le bas. Ne pas immerger la bandelette au-delà de la ligne maximum (MAX). Voir illustration ci-dessous.
4. Retirer la bandelette de l'urine et la placer sur une surface plate et non-absorbante et commencer le comptage des minutes.
5. Lorsque le test commence à prendre effet, une bande rouge claire se dessine dans la zone de test (T) et la zone de contrôle (C) sur la bandelette. **Lire le résultat au bout de 3 minutes**. Si aucune ligne colorée n'apparaît, attendre encore 1 minute. Certains résultats positifs peuvent se manifester en moins d'1 minute selon la concentration de hCG. Ne pas lire le résultat au-delà de 10 minutes.

COMMENT LIRE LES RESULTATS



ENCEINTE

Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). Elles peuvent être l'une plus claire que l'autre et pas nécessairement de la même couleur. Ceci indique que vous êtes enceinte.

PAS ENCEINTE

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Ceci indique que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE

Le résultat est non valide si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la zone de test (T). Refaire le test avec une nouvelle bandelette.

LIMITES

Il est possible que ce test donne un résultat faussement positif. Consulter votre médecin avant de prendre une décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent causer un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les anti-douleurs, les antibiotiques et thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats.
2. Un certain nombre de conditions médicales autres que la grossesse, tel qu'un kyste ovarien ou une grossesse ectopique (grossesse extra-utérine), peut causer un taux élevé d'hCG, ce qui peut donner un résultat faussement positif.

QUESTIONS & RESPONSES

1. Comment fonctionne le test?

Le test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape détecte dans l'urine une hormone que votre corps



produit lors de la grossesse (hCG - l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine). Cette hormone augmente en quantité au fur et à mesure qu'avance la grossesse.

2. Si je pense être enceinte, à quel moment puis-je effectuer le test?

L'urine peut être testée dès le premier jour de manque des règles. Ce test peut être fait à n'importe quel moment de la journée, il est cependant conseillé de choisir les premières urines du matin sont plus concentrées.

3. Est-ce que je dois utiliser la première urine du matin?

Bien que le test puisse être fait à n'importe quel moment de la journée, les premières urines du matin sont souvent les plus concentrées de la journée et contiennent le plus de hCG.

4. Quel est le degré de précision du test?

Une étude clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape contre un autre test d'urine d'hCG commercialisé. L'évaluation clinique pour consommateur porte sur 140 échantillons d'urine: les deux tests identifient 80 résultats positifs et 60 négatifs. Les résultats démontrent une exactitude générale de plus de 99.0% pour le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape comparé aux autres tests d'urine d'hCG.

5. Quel est le degré de sensibilité du test?

Le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 25 mUI/ml. Ce test a été standardisé sur le 3ème SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/ml), de FSH (1,000 mUI/ml) et de TSH (1,000 mUI/ml) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) ou positifs (25 mUI/ml hCG).

6. Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte?

Cela signifie que vos urines contiennent de l'hCG et que vous êtes sans doute enceinte. Consulter le médecin traitant qui confirmera la grossesse et discutera des prochaines étapes à suivre.

7. Comment puis-je savoir que le test a fonctionné normalement?

L'apparition d'une ligne dans la zone de control (C) indique que le mode d'emploi a été suivi correctement avec une quantité d'urine suffisante.

8. Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte?

Cela indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée dans vos urines et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si les règles sont en retard d'une semaine, refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le même résultat négatif est obtenu et les règles ne viennent toujours pas, consultez le médecin traitant.



Il est conseillé de suivre les démarches suivantes pour avoir une grossesse saine et un bébé en bonne santé.

1. Utiliser le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape dès qu'un retard de règles est observé. La connaissance précoce de la grossesse entraîne de meilleurs soins prénataux.
2. Si un résultat positif est obtenu, consulter le médecin traitant sans tarder pour commencer le soin prénatal.
3. Observer un régime alimentaire équilibré, arrêter de fumer et limiter sa consommation d'alcool.

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30°C		No. de lot		Code produit

Eistufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis Gebrauchsanweisung



TESTPRINZIP

Der Einstufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis ist ein schneller "lateral flow" Immunoassay in Streifenformat für den qualitativen Nachweis von humanem Chorion-Gonadotropin (hCG) in Urin zum Nachweis einer Schwangerschaft. Der test verwenden eine Kombination aus Antikörpern, die einen monoklonalen hCG Antikörper enthalten, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Bei der Testdurchführung wird das untere Ende des Teststreifens in den Urin eingetaucht und es bildet sich ein Ergebnis aus farbigen Linien.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

- Nicht nach Ablauf des auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Bei 2-30°C oder 36-86°F trocken lagern. Nicht Einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Von Kindern fernhalten.
- Nur für *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht einnehmen.
- Den Folienbeutel erst kurz vor Testbeginn öffnen.

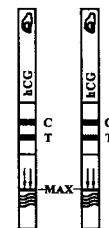
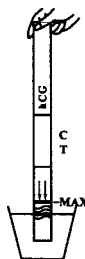
PAKUNGSINHALT

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

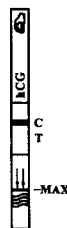
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Sammeln Sie Urin in einem sauberen und trockenen Becher oder Behälter.
2. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen voran für **mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe**. Die Maximun-Linie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifens in den Urin nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.
4. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Urin heraus, legen sie ihn auf eine nicht-saugfähige, ebene Fläche und beginnen Sie mit der Zeitmessung.
5. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, können Sie eine schwach rote Fließbewegung über den Testlinien Bereich (T) und den Kontroll-Linien Bereich (C) des Teststreifens hinweg erkennen. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ad.** Wenn keine farbige Linie erscheint, warten Sie noch noch eine Minute länger. Einige positive Ergebnisse können je nach hCG-Konzentration nach 1 Minute oder weniger beobachtet werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab.

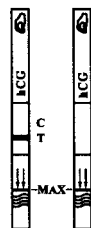
ABLESEN DER ERGEBNISSE



Schwanger



Nicht Schwanger



Ungültig

SCHWANGER

Zwei deutlich farbige Linien erscheinen.

Eine Linie sollte sich im Kontroll-Linien Bereich (C) befinden und eine andere Linie sollte sich im Testlinien Bereich (T) befinden. Es ist möglich, dass eine Linie schwächer ist als die andere, sie müssen



nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NICHT SCHWANGER

Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C). Es erscheint keine Linie im Testlinien Bereich (T). Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

UNGÜLTIG

Das Ergebnis ist ungültig wenn keine farbige Linie im kontroll-Linien bereich (C) erscheint, selbst wenn eine Linie im Testlinien Bereich (T) erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsche Ergebnisse hervorbringt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor weitere Entscheidungen medizinischer Art getroffen werden.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie z.B. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) können zu einem falsch-positivem Ergebnis führen, Alkohol, Antibabypille, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Außer durch eine Schwangerschaft können eine Reihe von medizinischen Zuständen, einschließlich einer Eierstockzyste oder extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter) erhöhte hCG-Spiegel bewirken, die zu einem falsch-positiven Ergebnis führen können.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. Wie funktioniert der Test?

Der Einstufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis weist im Urin ein Hormon nach, das der Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG-humanem Chorion-gonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons steigt im Verlauf der Schwangerschaft an.

2. Ab wann kann der Schwangerschaftstest durchgeführt werden?

Der Test kann bereits ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Periode durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Bei einer Schwangerschaft enthält jedoch der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.

3. Sollte der erste Morgenurin verwendet werden?

Obwohl der Test zu jeder Tageszeit durchgeführt werden kann, ist der erste Morgenurin normalerweise besonders konzentriert und enthält das meiste hCG.

4. Wie genau ist der Test?

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, in der die Ergebnisse des Einstufen Schnelltests zum frühen Schwangerschaftsnachweis verglichen wurden mit einem anderen kommerziell erhältlichen hCG Membran-Test. Die klinische Erprobung durch Anwender (Vergleich zum Membrantest) umfasste 140 Urinproben. Beide Testverfahren erkannten 80 positive und 60 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von über 99% bei dem Einstufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis im Vergleich zu einem anderen hCG-Membran-Test.

5. Wie empfindlich ist der Test?

Der Einstufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis weist hCG im Urin ab einer Konzentration von 25 mIE/ml oder mehr nach. Der Test wurde mit dem 3. Internationalen Standard der WHO standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 mIE/ml), und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (25 mIE/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktion.

6. Wie verhalte ich mich, wenn das Ergebnis eine Schwangerschaft anzeigt?

Es bedeutet, dass der Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie einen Arzt auf, um die Schwangerschaft zu bestätigen zu lassen und die weiteren Schritte zu besprechen.

7. Woher weiß ich, ob der test richtig funktioniert hat?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) sagt aus, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die richtige Menge Urin aufgesaugt wurde.

8. Wie verhalte ich mich, wenn das Ergebnis keine Schwangerschaft anzeigt?

Dies bedeutet, dass im Urin kein hCG nachgewiesen worden ist und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Falls die Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem erwarteten Termin eintritt, den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Falls Sie bei erneutem Test das gleiche Ergebnis erhalten, und die Periode noch nicht eingetreten ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.



Befolgen Sie nach Möglichkeit die folgenden Schritte um die Chance für eine gesunde Schwangerschaft und für Ihr Baby zu erhöhen.

1. Verwenden Sie den Einstufen Schnelltest zum frühen Schwangerschaftsnachweis, wenn Ihre Periode ausbleibt. Sie können mit einer besseren Schwangerschaftsvorsorge beginnen, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
2. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, ist es ratsam, dass Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen, um mit der Schwangerschaftsvorsorge zu beginnen.
3. Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung, hören Sie auf zu rauchen und schränken Sie Alkoholkonsum ein.

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für In-vitro Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendu
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer



GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso Ficha Técnica



PRINCIPIO

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso es un rápido inmunoensayo de flujo lateral de un solo paso en tiras para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina como ayuda la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para selectivamente detectar niveles elevados de hCG. El ensayo es conducido sumergiendo el final de la tira en orina y obteniendo el resultado de acuerdo a las líneas coloreadas.

PRECAUCIONES

Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.

- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.

CONTENIDO DEL KIT

- Tira
- Ficha técnica

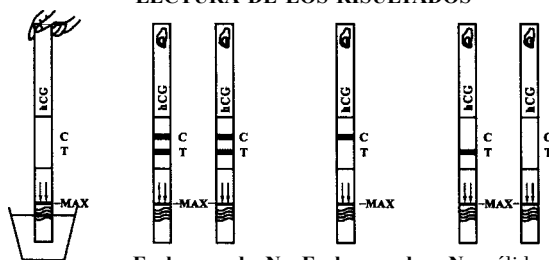
ISTRUCCIONES

1. Orine en un depósito seco y limpio.
2. Remueva la tira del sobre laminar y familiarícese con el producto.



3. Con las flechas apuntando hacia la orina, **sumerja la tira verticalmete en la orina al menos entre 10 y 15 segundos**. No pase la línea máxima (MAX) de la tira cuando sumerja la tira en la orina. Ver figura abajo.
4. Saque la tira de la orina, póngala en un superficie plana no absorbente y comience a cronometrar.
5. Cuando la prueba comience a trabajar puebe notar un flujo ligeramente rojo que se mueve a través de la región de la banda de la prueba y de la región de la banda de control (C) de la tira. **Lea el resultado en tres minutos**. Si no aparece la línea coloreada, espere un minuto más. Algunos resultado positivo pueden ser observados en un minuto o menos depentiendo dela concentración de hCG. No lea los resultados después de 10 minutos.

LECTURA DE LOS RISULTADOS



Embarazada No Embarazada No válido

EMBARAZADA

Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la región de la banda de control (C) y la otra línea debe estar en la región de la banda de la prueba (T). Una línea puede ser mas débil que la otra, no tienes que ser iguales. Esto quiere decir que probablemente este embarazada.

NO EMBARAZADA

Una línea aparece en la región de la banda de control (C). Ninguna línea aparece en la región de la banda de la prueba (T). Esto quiere decir que probablemente no este embarazada.

NO VÁLIDO

El resultado es inválido si ninguna línea coloreada aparece en la región de la banda de control (C), aún cuando aparezca una línea en la región de la banda de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados. Consunte a su médico antes de tomar alguna decisión medica.

1. Drogas che contiene hCG (como Pregnil, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contiene hCG no deben alterar los resultados de las pruebas.
2. Algunas condiciones médicas otras que embarazo, incluyendo, quistes ováricos o embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) pueden causar elevados niveles de hCG que pueden resultar en lecturas de falsos positivos.

PREGUNTAS & RESPUESTAS

1. ¿Cómo trabaja la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (Gonotropina Coriónica humana hCG). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.

2. ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada pueno hacer esta prueba?

Puede usted examinar su orina tan temprano como el primer día de su straso menstrual. Puede realizar a pueba en cualquier momento del día, sin embargo, si esta usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad del la hormona del embarazo.

3. ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera hora de la mañana?

Aunque puede usted hacer esta prueba a cualquier hora de día, su primera orina de la mañana es la que usualmente esta más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.



4. ¿Cuan exacta es la prueba?

Un elevación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso con otra prueba de hCG orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 140 especímenes en orina ambas pruebas indentificaron 80 positivos y 60 resultados negativos. Los resultados demostraron > 99,0% de exactitud con respecto a la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso cuando se comparó a la otra de hCG de orina en membrana.

5. ¿Cuan sensitiva es la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta concentraciones de hCG en orina a 25 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Tercer Estrádar internacional. El agregado de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 μ UI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (25 mUI/ml hCG) especímenes mostraron que no había nincuna reacción cruzada.

6. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que estoy embarazada?

Quiere decir que su orina contiene hCG y que probablemente está embarazada. Vea su doctor para que le confirme que etsa embarazada y para deiscutir los pasos a seguir.

7. ¿Cómo puedo saber que la pueba ha sido realizada correctamente?

La aparición de una línea coloreada en la región de la banda de control (C) le dice que usted ha seguido el procedimiento correctamente y que la cantidad de orina apropiada ha sido absorbida,

8. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que no estoy embarazada?

Quiere decir que no a sido detectada la hormona hCG en su orina y probablemente no esta embarazada. Si comienza su nuevo periodo dentro una semana después de la fecha indicada, repita la prueba con una nueva tira. Si obtiene el mismo resultado después de haber repetido la prueba y su periodo no comienza, debe ver al doctor.



La alentamos a que tome los siguientes pasos para incrementar sur posibilidades de un embarazo sano y el de su bebe.

1. *Utilice la Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso para detectar embarazo cuando su periodo es tardío. Usted puede comenzar un mejor tratamiento prenatal tan pronto sepa de su embarazo.*
2. *Si obtiene un resutado positivo, es recomendable visitar a su doctor inmediatamente para comenzar el cuidado prenatal.*
3. *Manenga una dieta bien balanceada, no fume y reduzca su consumo de alcohol.*

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		N° de referencia



GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo Instruções de Uso



PRINCIPIO

O Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo é um teste rápido de um só passo de fluxo lateral imunocromatográfico em formato de tira para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. Este teste é conduzido, imergindo a ponta absorvente da tira na urina e obtendo o resultado através das linhas coloridas.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações desta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Não use após a data de vencimento impressa na embalagem.
- Armazene em um local seco a 2-30°C ou 36-86°F. Não congele.
- Mantenha fora da alcance de crianças.
- Somente diagnóstico *in vitro*. Não deve ser usado internamente.
- Não abra a embalagem de teste se você não for utilizá-lo de imediato.

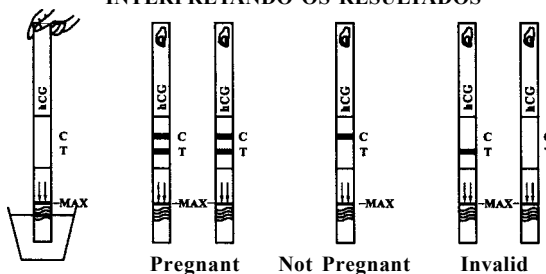
CONTENÚDO DO KIT

- Tira de teste
- Instruções de uso

INSTRUÇÕES

1. Urine em um recipiente limpo e seco.
2. Remova o teste da embalagem e familiarize-se com o produto.
3. Com as setas apontadas em direção a urina, **insira a tira de teste verticalmente na urina por pelo menos 10-15 segundos**. Não ultrapasse a linha máxima (MAX) indicada na tira de teste enquanto a tira estiver dentro da urina. Veja a ilustração abaixo.
4. Retire a tira de teste da urina, coloque-a em uma superfície plana não-absorvente e comece a cronometrar.
5. Quando o teste começa a funcionar, você pode notar um fluxo vermelho cloro movendo-se através da região da linha de teste (T) e da região da linha de controle (C) na tira de teste. **Leia o resultado em 3 minutos**. Se as linhas coloridas não aparecerem, espere por mais 1 minuto. Alguns resultados positivos podem ser observados em 1 minuto ou menos dependendo da concentração de hCG. Não interprete o resultado após 10 minutos.

INTERPRETANDO OS RESULTADOS



GRÁVIDA

Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linhas de contro (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; elas não precisam ser iguais na tonalidade. Isto significa que você provavelmente está grávida.

NÃO GRÁVIDA

Uma linha colorida deve estar na região da linha de control (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isto significa que você provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO



O resultado é inválido quando a linha colorida não aparece na região da linha de controle (C), ainda que uma linha apareça na região da linha de teste (T). Você deverá repetir o teste com uma nova tira de teste.

LIMITAÇÕES

Há possibilidades deste teste pode produzir resultados falsos. Consulte seu médico antes de tornar qualquer decisão.

1. Medicamentos contendo hCG (assim como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um resultado falso-positivo. Álcool, contraceptivos orais, remédios contra dores, antibióticos ou terapias de hormônio que não contém hCG em sua fórmula não deverão afetar o resultado do teste.
2. Várias condições médicas que ocorrem na gravidez incluindo: cistos no ovário ou gravidez ectópica (gravidez fora do útero) pode causar níveis elevados de hCG, podendo apresentar um resultado falso-positivo.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como funciona o teste?

O Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo detecta um hormônio na urina produzido pelo corpo humano durante a gravidez (hCG-Gonadotrofina Coriônica humana). A quantidade de hormônio aumenta de acordo com o progresso de gravidez.

2. Se eu Suspeitar de uma gravidez, quando eu posso fazer o teste?

Você pode fazer o teste logo pela manhã do primeiro dia de atraso do período menstrual. Você pode realizá-lo a qualquer hora do dia; porém se você estiver grávida, a primeira urina da manhã sempre apresentará uma concentração de hormônio maior.

3. Eu tenho que fazer o teste com a primeira urina da manhã?

Embora você possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é normalmente a mais concentrada do dia e que tem a maior concentração de hCG.

4. Qual é a precisão do teste?

Uma avaliação comparou os resultados obtidos através do uso do Teste para Detecção Precoce de Gravidez Em Um Só Passo e outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico de consumidores incluiu 140 amostras de urina: ambas identificaram 80 resultados positivos e 60 resultados negativos. Os resultados demonstraram mais de 99.0% de exatidão do Teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo quando comparado com o outro teste de hCG.

5. Qual é a sensibilidade do teste?

O teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo detecta hCG na urina a uma concentração de 25 mUI/mL ou maior. O teste tem sido padronizado de acordo com o W.H.O. Tercer Padrão Internacional. A adição de Lh (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL) e TSH (1.000 µUI/mL) para amostras negativas (0 mUI/mL hCG) e amostras positivas (25 mUI/mL hCG) não apresentaram reações cruzadas.

6. O que eu devo fazer se o resultado do teste mostrar que estou grávida?

Isto significa que em sua urina contém hCG e que você provavelmente está grávida. Procure seu médico e confirme com ele sua gravidez e assim discuta os passos a serem tomados para uma boa gestação.

7. Como eu posso saber se executei o teste corretamente?

O surgimento de uma linha colorida na região da linha de controle (C) indica que o procedimento adotado na execução do teste foi o correto e que a urina que a tira de teste absorveu foi suficiente.

8. O que eu devo fazer se o resultado de teste mostrar que eu não estou grávida?

Isto significa que o hCG não foi detectado em sua urina e que provavelmente você não está grávida. Se você não menstruar dentro de 1 semana, repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado persistir e você ainda não menstruou, procure seu médico.



Você está disposta a seguir os seguintes passos para que sua gravidez e a saúde do seu bebê seja saudável.

1. Use o teste para Detecção Precoce da Gravidez Em Um Só Passo para detectar uma gravidez quando seu período menstrual estiver em atraso. Você pode começar o pré-natal logo depois de conhecer o seu período.
2. Se você obter um resultado positivo, é aconselhável que você visite seu médico imediatamente para começar o pré-natal.
3. Mantenha uma dieta balanceada, pare de fumar e reduza o consumo de álcool.



Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Τεστ εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης Ένθετο Συσκευασίας



ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ

Το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης είναι μια ταχεία, ενός σταδίου, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση σε μορφή ταινίας για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα σαν βοήθημα στην ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Το τεστ χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG. Η εξέταση διεξάγεται με εμφύπιση του άκρου της ταινίας στα ούρα και λήψη του αποτελέσματος μέσω των εγχρώμων γραμμών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες αυτού του ένθετου πριν πραγματοποιήσετε το τεστ.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης, που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος στους 2-30° C ή 36-86° F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι σχισμένη ή κατεστραμμένη.
- Κρατάτε το μακριά από παιδιά.
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Μην αποσφραγίζετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε το τεστ.

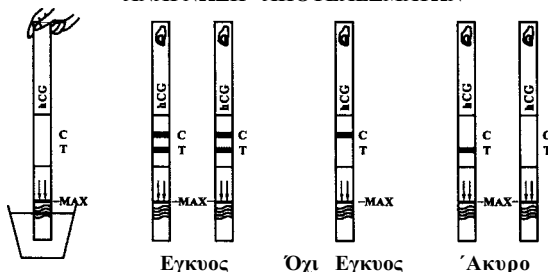
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Ταινία εξέτασης
- Ένθετο συσκευασίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ουρήστε σε ένα καθαρό, στεγνό κύπελλο ή δοχείο.
2. Βγάλτε την ταινία εξέτασης από την συσκευασία της και εξοικειωθείτε με το προϊόν.
3. Με τα βέλη προς τα κάτω στην διεύθυνση των ούρων, **βυθίστε την ταινία κατακόρυφα στα ούρα για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα.** Μην υπερβείτε τη μέγιστη γραμμή (MAX) στην ταινία καθώς την βυθίζετε στα ούρα. Δείτε το παρακάτω σχήμα.
4. Βγάλτε την ταινία από τα ούρα, τοποθετήστε την σε μια μη απορροφητική επίπεδη επιφάνεια και αρχίστε την χρονομέτρηση.
5. Καθώς αρχίζει να λειτουργεί το τεστ, μπορεί να παρατηρήσετε μια ελαφρά κόκκινη ροή κατά μήκος της περιοχής γραμμής εξέτασης (T) και γραμμής ελέγχου (C) πάνω στην ταινία. **Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 3 λεπτά.** Εάν δεν εμφανισθεί καμία έγχρωμη γραμμή, περιμένετε άλλο 1 λεπτό. Κάποια θετικά αποτελέσματα μπορεί να ληφθούν σε 1 λεπτό ή λιγότερο, εξαρτώμενα από την συγκέντρωση της hCG. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



Εγκυος

Όχι Εγκυος

Άκυρο

ΕΓΚΥΟΣ

Εμφανίζονται δύο διακριτικές έγχρωμες γραμμές. Μία γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Μπορεί η μία γραμμή να είναι εντονότερη από την άλλη. Δεν είναι απαραίτητο να ταιριάζουν χρωματικά. Αυτό σημαίνει ότι πιθανά είστε έγκυος.

ΟΧΙ ΕΓΚΥΟΣ

Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι πιθανά δεν είστε έγκυος.

ΑΚΥΡΟ

Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανισθεί καμία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C), ακόμη και αν εμφανισθεί γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα ταινία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει η πιθανότητα να δώσει το τεστ αυτό ψευδή αποτελέσματα. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν προβείτε σε αποφάσεις ιατρικής φύσης.

1. Φάρμακα τα οποία περιέχουν hCG (όπως Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα. Το αλκοόλ, αντισυλληπτικά χάπια, παυσίπονα, αντιβιοτικά και ορμονοθεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.

2. Κάποιες καταστάσεις διαφορετικές από την εγκυμοσύνη, όπως ωθητική κύστη ή εξωμήτρια κύηση μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα hCG, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Ε: Πώς λειτουργεί το τεστ;

Α: Το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης ανιχνεύει στα ούρα μια ορμόνη την οποία παράγει το σώμα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG – ανθρώπινη χοριονική γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα αυτής της ορμόνης αυξάνεται με την πρόοδο της εγκυμοσύνης.

2. Ε: Πόσο σύντομα μετά την υποψία για εγκυμοσύνη μπορώ να κάνω το τεστ;

Α: Μπορείτε να κάνετε το τεστ από την πρώτη ημέρα καθυστέρησης της περιόδου σας. Μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, ωστόσο, εάν είστε έγκυος, τα πρώτα πρωινά ούρα θα περιέχουν μεγαλύτερη ποσότητα της ορμόνης εγκυμοσύνης.

3. Ε: Πρέπει να κάνω το τεστ με τα πρώτα πρωινά ούρα;

Α: Παρά του ότι μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, στα πρώτα πρωινά ούρα εμφανίζεται η μεγαλύτερη συγκέντρωση της hCG.

4. Ε: Πόσο ακριβές είναι το τεστ;

Α: Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης με αυτά ενός άλλου ευρέως εμπορικά διαθέσιμου τεστ hCG μεμβράνης ούρων. Η κλινική δοκιμασία καταναλωτή περιελάμβανε 140 δείγματα ούρων: και οι δύο εξετάσεις προσδιόρισαν 80 θετικά και 60 αρνητικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα επιδείξαν συνολική ακρίβεια >99.0% του Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης σε σύγκριση με το άλλο τεστ hCG μεμβράνης ούρων.

5. Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το τεστ;



A: Το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης ανιχνεύει hCG σε ούρα σε συγκέντρωση of 25 mIU/ml.η μεγαλύτερη. Το τεστ έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το Τρίτο Διεθνές Πρότυπο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (W.H.O.). Η πρόσθεση L H (300 mIU/ml) FSH (1.000mIU/ml) και TSH (1.000mIU/ml) σε αρνητικά (0 mIU/ml. hCG) και θετικά (25 mIU/ml.hCG) δείγματα δεν εμφάνισε διασταυρούμενες αντιδράσεις.

6. E: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείξει ότι είμαι έγκυος;

A: Σημαίνει ότι τα ούρα σας περιέχουν hCG και πιθανά είστε έγκυος. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για επιβεβαίωση της εγκυμοσύνης και τις περαιτέρω ενέργειες.

7. E: Πως θα ξέρω ότι το τεστ πραγματοποιήθηκε σωστά;

A: Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) σημαίνει ότι ακολουθήσατε σωστά την διαδικασία πραγματοποίησης της εξέτασης απορροφήθηκε η κατάλληλη ποσότητα ούρων.

8. E: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείξει ότι δεν είμαι έγκυος;

A: Σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε hCG στα ούρα σας και πιθανά δεν είστε έγκυος. Εάν δεν ξεκινήσει η περίοδός σας μέσα σε μια εβδομάδα, επαναλάβετε το τεστ με μια νέα ταινία. Εάν πάρετε το ίδιο αποτέλεσμα μετά την επανάληψη του τεστ και δεν έχετε ακόμη περίοδο, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.



Συνίσταται να ακολουθήσετε τα επόμενα στάδια για να αυξήσετε τις πιθανότητες για μια υγιή εγκυμοσύνη και καλή έκβαση αυτής.

1. Χρησιμοποιείτε το Τεστ Εγκυμοσύνης Ενός Σταδίου Πρώιμης Ανίχνευσης να ανιχνεύσετε την εγκυμοσύνη όταν έχετε καθυστέρηση περιόδου. Μπορείτε να έχετε καλύτερη προγεννητική φροντίδα μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος.

2. Εάν πάρετε θετικό αποτέλεσμα, συνίσταται να επισκεφθείτε τον γιατρό σας ώστε να αρχίσετε προγεννητική φροντίδα.

3. Ακολουθήστε μια ισορροπημένη διαίτα, σταματήστε το κάπνισμα και ελαττώστε την λήψη αλκοόλ.

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30° C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου #


GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



